



Evaluación del ayuno en el comportamiento perioperatorio en cirugía cardíaca del Hospital de Clínicas.

Período de Abril a Octubre 2019

Ciclo de metodología científica II - 2019 - Grupo 40

Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela

Centro Cardiovascular Universitario

Departamento y Cátedra de Anestesiología

Prof. Adj. Victor Dayan

Prof. Adj. Leticia Turconi

Br. Fabrizio Abreu Placeres

Br. Octavio López Reich

Br. Sebastián Maglione González

Br. Doroteo Martino Mesa

Br. Lucía Ormaechea Fossati

Br. Nara Riverón Antunez

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN.....	5
METODOLOGÍA.....	12
RESULTADOS.....	15
DISCUSIÓN.....	23
CONCLUSIONES.....	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
AGRADECIMIENTOS	29

RESUMEN

Hasta la actualidad se realiza un protocolo de ayuno prolongado de 12 hs para sólidos y líquidos en pacientes intervenidos en el Hospital de Clínicas Dr Manuel Quintela. Globalmente, existe un protocolo ERAS (Enhanced recovery after surgery) que pretende lograr una rápida recuperación, reducir la morbimortalidad, la necesidad de volumen, la internación hospitalaria y mejorar el bienestar del paciente; en base a ciertas medidas perioperatorias aplicadas sobre el paciente por parte del equipo de salud. En 2005 el protocolo comenzó a aplicarse en el norte de Europa para las cirugías de colon obteniendo buenos resultados. En base a esto, se comienzan a aplicar ciertas recomendaciones de dicho protocolo en los pacientes intervenidos en cirugía cardíaca esperando resultados similares.

Metodología: se incluyeron 62 pacientes, 35 intervenidos entre abril y julio del 2019 contaron con un plan de ayuno convencional, de 12 horas, y 27 pacientes operados entre julio y octubre recibieron el nuevo plan de ayuno, 6 horas de ayuno para sólidos y 2 horas para líquidos junto a carbohidratos complejos. Se compararon 35 variables de la población.

Resultados: Se observó una correlación inversa entre el requerimiento de noradrenalina (NA) intraoperatoria y las horas de ayuno de líquidos ($R = -0,46$, $p = 0,01$). No se encontraron diferencias significativas en el requerimiento de intubación ni en los días de internación en Unidad de Cuidado Intensivos (UCI) de acuerdo a los tiempos de ayuno. La sed en pacientes con ayuno convencional fue de 39,1% con una $p = 0,036$ mientras que en el nuevo protocolo fue de 14,7%. Ante la presencia de maltodextrina la sed se redujo de 31% a 6,3% con una $p = 0,045$.

Conclusiones: Se comprueba que el nuevo protocolo mejora el bienestar del paciente en el preoperatorio. Igualmente, se considera necesario ampliar las investigaciones en cirugía cardíaca dado que se encontraron resultados discordantes a los esperados.

Palabras clave: Cirugía cardíaca, ERAS, ayuno prolongado, maltodextrina, noradrenalina, seguimiento perioperatorio.

SUMMARY

Background: Up until now, 12-hours fasting protocol for solids and liquids has been applied in patients operated at the “Hospital de Clínicas Dr Manuel Quintela”. Globally, there is an ERAS (Enhanced recovery after surgery) program that aims to achieve an earlier recovery, a reduction in

morbidity and mortality, a reduction in the requirement of intravenous fluids, in the length of hospital stay and an improvement in patient experience. It is based on various perioperative care practices applied to patients. This protocol began to be used in 2005 in northern Europe for colonic surgeries, obtaining positive results. Because of these results, ERAS started to be applied in patients undergoing cardiac surgery, expecting to obtain similar results.

Methods: 62 patients were included, 35 of which were intervened between April and July 2019 and had a conventional fasting plan (12 hours), and 27 patients operated between July and October who received the new fasting protocol (6 hours of fasting for solids and 2 hours for liquids and complex carbohydrates). 35 different population variables were compared.

Results: For intraoperative norepinephrine requirement and the fluids fasting hours, an inverse correlation was observed ($R = -0.46$, $p = 0.01$). No significant differences were found in intubation time nor in ICU days between the two fasting plans. Thirst was found in 39.1% of patients with the conventional fasting ($p= 0.036$), while in the newest protocol this was reduced to 14.7%. Maltodextrin use was linked to a reduction of thirst from 31% to 6.3% ($p= 0.045$).

Conclusions: The new protocol implementation improved patients' experiences in preoperative period. Further protocol implementation studies are needed in cardiac surgery since results did not concluded as expected.

Key words: Cardiac Surgery, ERAS, maltodextrin, norepinephrine, perioperative management, prolonged fast

INTRODUCCIÓN

A pesar de los continuos avances en las distintas áreas de la cirugía, actualmente las complicaciones postoperatorias persisten como un desafío para el equipo anestésico-quirúrgico y el sistema de salud. (1)

Existen claves determinantes que afectan el desarrollo favorable del comportamiento perioperatorio de los pacientes quirúrgicos. Entre ellos, los cambios fisiológicos debido al envejecimiento son responsables de una menor reserva funcional, lo que conduce a una peor capacidad de sobrellevar el estrés quirúrgico. Las comorbilidades como la hipertensión arterial, la enfermedad coronaria, ataque cerebro-vascular (ACV), hipercolesterolemia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diabetes mellitus (DM), obesidad y patologías oncológicas, confieren una peor adaptación a la injuria lo que genera un relevante impacto en la morbimortalidad en el postoperatorio. Por otro lado, la desnutrición, el mal control de glicemia, la anemia y el consumo de tabaco y alcohol también presentan un efecto negativo ya que predisponen a una mala respuesta del sistema inmune, resultando en un riesgo aumentado de infecciones y dificultad en el proceso de cicatrización (1)(2).

Es por esto que las medidas diagnósticas y terapéuticas deberían tener como objetivo preservar los mecanismos de respuesta fisiológicos al estrés, estimulando la respuesta inmune y la recuperación; y evitando agravar el estado catabólico que implica la intervención quirúrgica y las comorbilidades vinculadas al paciente (3).

Hasta la actualidad se han empleado en nuestro país protocolos de ayuno (La Real Academia Española define ayuno como “abstención total o parcial de comer y beber”) prolongado en pacientes sometidos a diferentes actos anestésico-quirúrgicos (4). Este tipo de ayuno prolongado, de 12 horas o más, predispone a una disminución en la sensibilidad a la insulina, hiperglicemia, deshidratación e hipovolemia que determina un estado catabólico incluso mayor al esperado por la cirugía y al determinado por la condición clínica del paciente. Esta pauta de ayuno comenzó a implementarse para disminuir el riesgo de aspiración y regurgitación en pacientes anestesiados, con el consecuente desarrollo de neumonía, síndrome de Mendelson (neumonitis química por aspiración de contenido gástrico) e incluso la muerte. También busca evitar la dehiscencia de las anastomosis y la generación de íleo postoperatorio (5)(6).

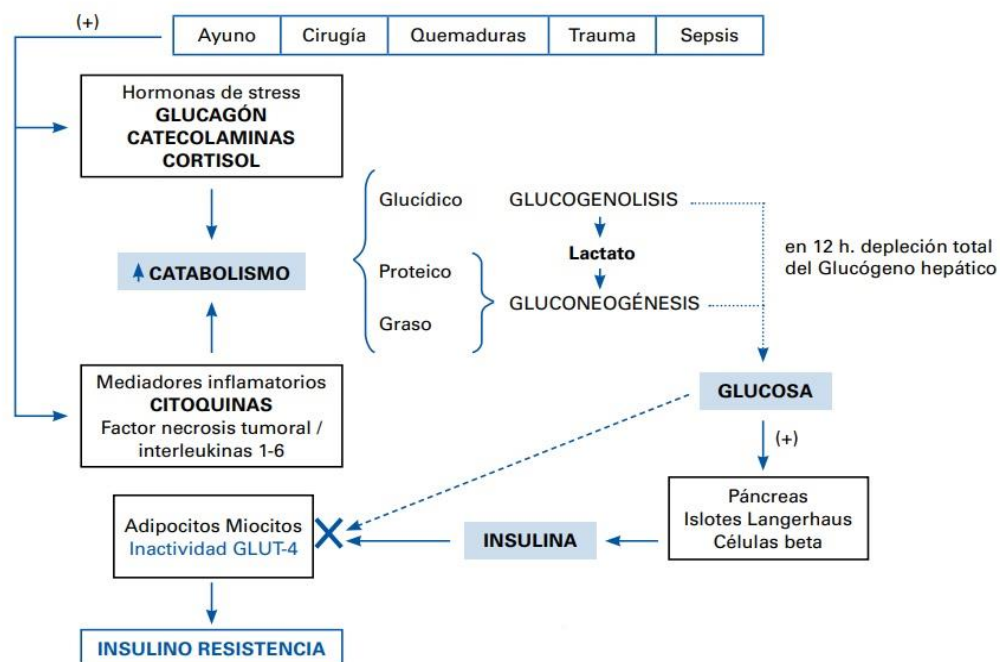
El metabolismo, en condiciones fisiológicas, es el resultado de un balance entre la acción de hormonas anabólicas y catabólicas que interactúan entre sí. Cualquier tipo de injuria o lesión que sufra el organismo afectará dicha homeostasis metabólica y llevará a un aumento en la resistencia a la insulina. Se puede definir la resistencia a la insulina como aquel estado donde una concentración normal de insulina produce una respuesta biológica menor a la esperada en condiciones normales. La misma está mediada por cambios hormonales y metabólicos que derivan en respuestas hematológicas, inmunológicas, endocrinas y a nivel del sistema nervioso central (SNC). La agresión quirúrgica genera un aumento de la producción de moléculas proinflamatorias como TNF α , interleuquina 1, 6 y 8; las cuales son censadas por el SNC, estimulando la liberación de hormonas contrarreguladoras como corticotropina (ACTH), cortisol, glucagón y la liberación de catecolaminas por medio de la activación del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal. Cuanto mayor sea la manipulación de órganos y la disección de tejidos, mayor es la lesión quirúrgica, aumentando la respuesta inflamatoria al estrés inducido por la cirugía (1)(3)(7)(8). Estos mediadores inflamatorios se oponen a la acción de la insulina, disminuyendo su sensibilidad y generando un estado hiperglucémico a través de la estimulación de la gluconeogénesis, la glucogenólisis, la cetogénesis y la disminución del consumo de glucosa a nivel periférico. El consumo de glucosa en estado de ayuno es de 2mg/kg/min, y es la glucogenólisis hepática el primer mecanismo que se pone en marcha para mantenerlo, ya que el glucógeno constituye el mayor reservorio de glucosa y la fuente de producción más rápida del organismo (9). Cuando el ayuno es de 12 horas o más hay una depleción total de las reservas de glucógeno hepático. Durante este periodo el organismo preserva el metabolismo cerebral y de otros órganos vitales, mediante una disminución del consumo de glucosa a nivel periférico. Este aporte al cerebro es realizado por medio de las proteínas transportadoras de glucosa como GLUT1 y GLUT3. Para disminuir el consumo de glucosa a nivel periférico se inactiva GLUT4, impidiendo así el ingreso hacia el tejido adiposo y el tejido muscular. Esta inhibición produce una resistencia celular a la insulina lo que lleva a una secreción compensatoria de la misma, situación que remeda al estado hiperglucémico de la Diabetes Mellitus tipo 2 (10).

Conjuntamente se activa la lipólisis, la proteólisis y la glucólisis anaeróbica otorgando sustratos como lactato, aminoácidos y glicerol claves en la síntesis de glucosa de novo (Fig.1) (11).

Otro estado que predispone el ayuno es la deshidratación. La misma no depende exclusivamente de la falta de ingesta hídrica sino también de los procesos catabólicos. El metabolismo de calorías, el incremento de glucagón, el catabolismo de proteínas y la consecuente cetonuria

favorecen la pérdida de líquido. En situación de ayuno mayor o igual a 12 horas existe una pérdida de aproximadamente un litro. Todas estas manifestaciones determinan que el ayuno prolongado suponga una desventaja metabólica para el paciente al momento de la cirugía (7).

Figura 1: Respuesta del organismo al catabolismo proteico causada por la lesión quirúrgica
(10)



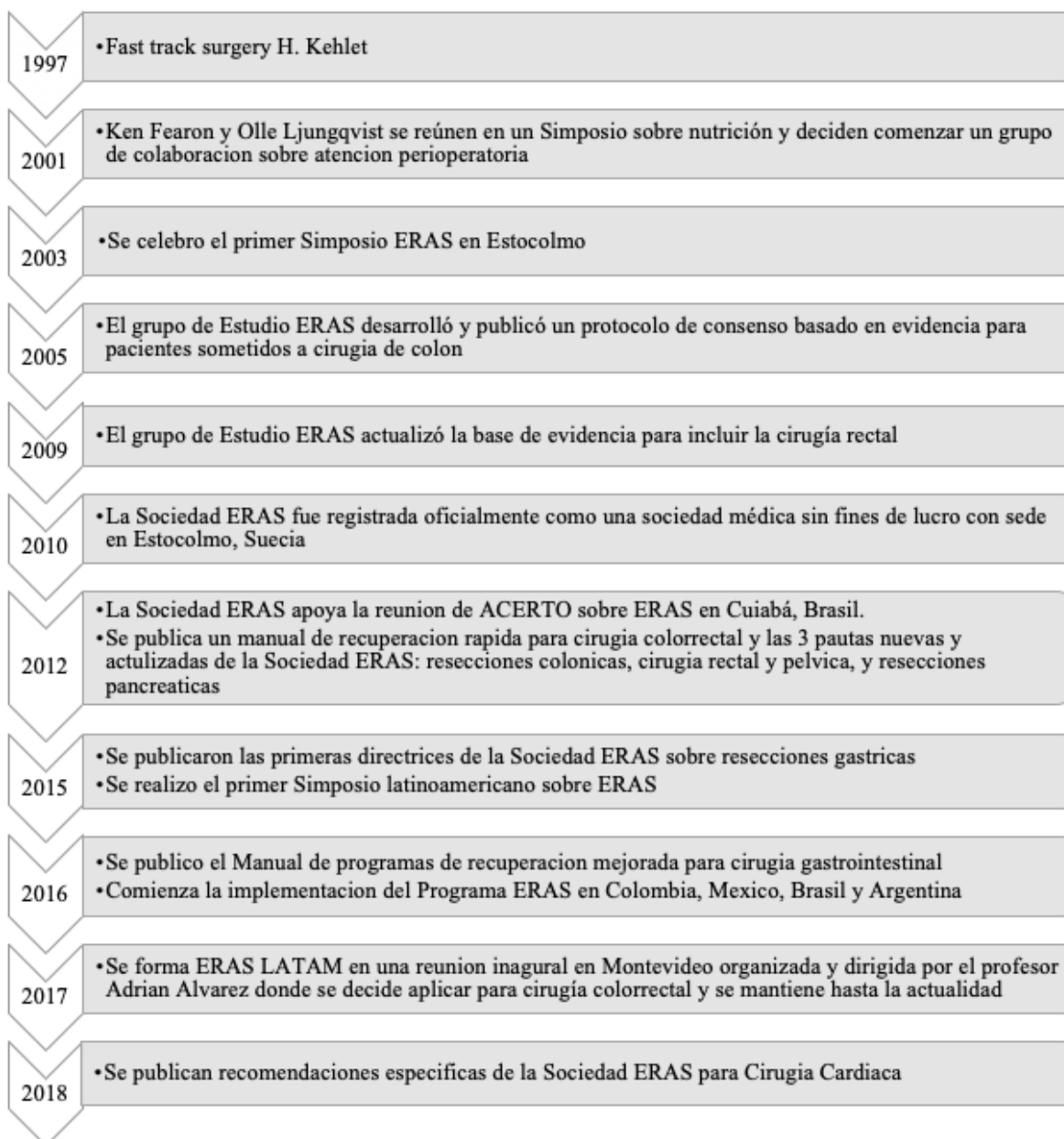
Además de las consecuencias del estado inflamatorio y catabólico presentes en las intervenciones quirúrgicas en estado de ayuno prolongado, la injuria miocárdica también se ve implicada en estos escenarios, como se evidenció en el estudio Myocardial Injury after Noncardiac Surgery (12). En este se observó la existencia de una elevación en el valor de troponinas, en presencia o ausencia de síntomas isquémicos.

H. Kehlet, en el año 1997, introdujo el concepto de “Fast track surgery” basado en un enfoque con múltiples intervenciones para reducir la variabilidad en los resultados postoperatorios. A través de ciertas medidas que redujeron el estrés quirúrgico y el dolor, lograron disminuir las secuelas

postoperatorias y obtuvieron una rápida recuperación, reduciendo la morbilidad, la internación hospitalaria y los costos sanitarios (13)(11).

En el año 2001 se conforma el equipo de investigación “ERAS”: (Enhanced Recovery After Surgery - Recuperación mejorada después de la cirugía) por el profesor Ken Fearon (Universidad de Edimburgo, Reino Unido) y el profesor Olle Ljungqvist (Instituto Karolinska, Suecia) basado en los principios de “Fast track surgery” propuestos por el profesor H. Kehlet en la década de 1990 (14). Luego, en el año 2005, se desarrolla y publica el primer consenso por parte del grupo ERAS que crea un protocolo para pacientes sometidos a cirugía de colon. En la actualidad se ha expandido a otras ramas de la cirugía y de manera global al resto del mundo (Fig 2.). Este protocolo consiste en cuidados pre, intra y postoperatorios a cargo de un equipo multidisciplinario (nutrición, cirugía, anestesia, cuidados intensivos, enfermería) basados en evidencia previa para optimizar los resultados anestésico-quirúrgicos, reducir las complicaciones postoperatorias, reducir la internación hospitalaria, mantener las funciones fisiológicas y retornar al paciente a su estado basal previo a la cirugía (Fig.3) (15). Su implementación demostró, además, una mejoría en el confort de los pacientes (disminución del hambre, la sed y la ansiedad) disminuyendo las complicaciones quirúrgicas y favoreciendo la estadía en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (1).

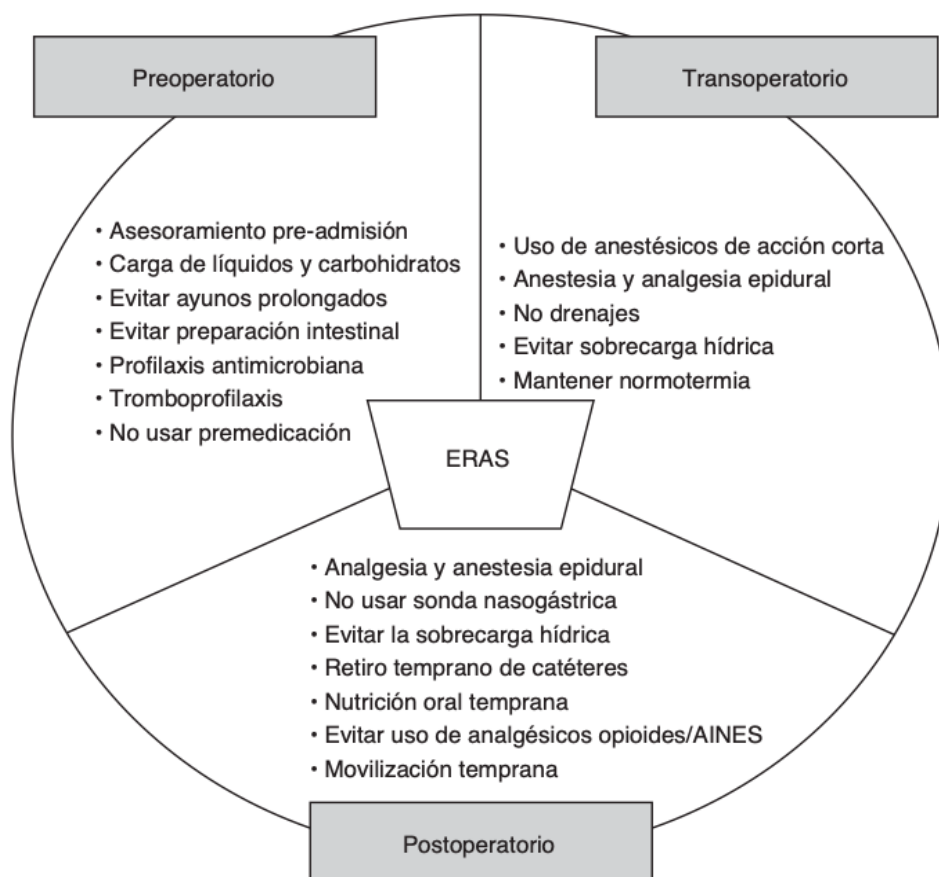
Figura 2. Evolución de la implementación del ERAS en el tiempo (14) (16)



A pesar de la expansión y el crecimiento que ha tenido ERAS en las diferentes ramas quirúrgicas, aún no ha sido globalmente aceptado en cirugía cardíaca dado que estas presentan ciertas particularidades a diferencia de otras intervenciones. Entre ellas, la complejidad de los procedimientos quirúrgicos, la anticoagulación sistémica, el clampeo aórtico y el bypass coronario, las mayores variaciones hemodinámicas, la mayor necesidad de fármacos para mantener el volumen,

el mayor tiempo de intubación, la ventilación asistida, y la presente morbilidad que implica. A estas características se suma el estrés generado por la circulación extracorpórea (CEC) que produce una respuesta inmune similar a la que ocurre en la sepsis y en el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS). En consecuencia, recién en el año 2018 el grupo ERAS decide publicar una serie de recomendaciones particulares para este tipo de cirugía (14) (8).

Figura 3: Medidas del protocolo ERAS. (17)



Los pacientes reciben una administración oral de 800 ml de un carbohidrato diluído en un líquido claro al 12,5% la noche previo a la cirugía y 400ml dos horas antes de la cirugía, y la disminución del ayuno a 6 horas para sólidos y 2 horas para líquidos claros. En base a la bibliografía, los carbohidratos complejos (por ejemplo: maltodextrina) previo a la cirugía, son seguros para el paciente, son bien tolerados y aumentan las reservas de glucógeno a nivel hepático, disminuyendo la

resistencia a la insulina y mejorando el estado metabólico del paciente como se mencionó previamente (6)(15).

En base a la experiencia del servicio de anestesia y cirugía cardíaca del Hospital de Clínicas, junto con los resultados obtenidos del protocolo en otros servicios y en otros países, en el año 2019 se decide implementar parte de las recomendaciones del protocolo ERAS en el servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela. Dadas las limitaciones que existen al implementarlo en un hospital universitario, se pone en marcha dicho protocolo en forma parcial, reduciendo las horas de ayuno y administrando un carbohidrato complejo, dejando de lado el resto de las recomendaciones. A ello se suma que para obtener la licencia completa del protocolo ERAS, el centro debería comprarla. La misma no solamente consiste en la instrumentación e implementación del protocolo, sino también en la auditoría continua del registro de los datos obtenidos en un mínimo de 70 % de todas las intervenciones del protocolo para ser considerado como un centro ERAS. Sin embargo, al ir incorporando las diferentes partes del protocolo es posible evaluar los efectos individuales de cada parte y así poder concluir cuál fue la que generó el mayor impacto.

Como objetivo general del presente estudio, se plantea demostrar que el acortamiento de las horas de ayuno de sólidos y líquidos y la administración de un carbohidrato complejo disminuye el tiempo de ventilación asistida en UCI. Dentro de los objetivos secundarios, se plantea la disminución de los días de internación en UCI y de la mortalidad, el menor requerimiento de volumen y hemoderivados y el menor aporte de inotrópicos.

METODOLOGÍA

Tipo de Estudio

Se realizó un estudio de tipo transversal, observacional y analítico, en el cual se recolectaron variables pre, intra y postoperatorias de 62 pacientes del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela durante los meses de julio a octubre del año 2019. Los pacientes incluidos en el estudio fueron aquellos intervenidos por dicho servicio entre los meses de abril a octubre del mismo año. Entre los pacientes que se excluyen, se encuentran los intervenidos de urgencia (por ejemplo, endocarditis infecciosa y disección de aorta) y aquellos que por algún motivo no puedan consumir maltodextrina, como la diabetes mal controlada o la hipersensibilidad a la misma.

Variables

Dentro de las variables del preoperatorio, interesaron: la edad, la presencia de comorbilidades (diabetes, epoc, arritmias); los valores de FEVI, de hemoglobina, glicemia (hemoglucotest) y también el diámetro y colapso de la vena cava inferior. Esta última variable se mide en todos los pacientes intervenidos en el servicio mediante ecografía, y es una medida indirecta de la presión de la aurícula derecha. A raíz de este valor, se puede realizar una estimación clínica de la volemia del paciente. Fue relevante obtener la información recabada por el personal de salud en la sala del preoperatorio, donde se indaga acerca de la sensación subjetiva de hambre y sed percibida por el paciente, las horas de ayuno que presentaba hasta el momento y si había ingerido maltodextrina o no.

Por otro lado, dentro de las variables intraoperatorias fueron importantes conocer: qué cirugía se realizó, cuánto tiempo duró, cuánto tiempo se expuso al paciente a la CEC y cuánto tiempo de clampeo aórtico requirió la misma. Fue de interés también la cantidad administrada de cristaloides, coloides, hemoderivados, fármacos inotrópicos y furosemide. Sobre las gasometrías intraoperatorias: se utilizó el mayor valor de lactato y las glicemias en los momentos previo a la CEC, intra-CEC y al finalizar la CEC. Por último se incluyó la diuresis intraoperatoria.

Con respecto a las variables postoperatorias, interesó si la intubación fue prolongada (mayor a 6 h), la administración de fármacos inotrópicos (mayor a 12 h), cristaloides, coloides y hemoderivados en las primeras 24 horas. La diuresis en las primeras 24 h y la cantidad de días de internación en UCI. En el caso de que un paciente falleciera también debía aclararse entre las variables.

Entre los datos que ayudaron a definir el comportamiento hemodinámico perioperatorio se destacaron: el valor del lactato, el aporte de volumen, el tiempo de administración de inotrópicos, el tiempo de intubación, y los días de internación en UCI.

Dicho trabajo fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, dado que se tuvo un papel activo sobre los datos de los pacientes. (ANEXO 1)

Tipo de Ayuno

En julio se comenzaron a recabar, de manera retrospectiva, diferentes datos de las historias clínicas de un primer grupo de 35 pacientes que fueron operados entre abril y julio del 2019. Los mismos contaron con el plan de ayuno convencional (en el cual no se ingieren sólidos ni líquidos por períodos de 12 horas), sin embargo cabe destacar que en algunos casos el ayuno fue aún mayor. Por otro lado se recolectaron datos de 27 pacientes que fueron operados entre julio y octubre que recibieron el nuevo plan de ayuno implementado por el servicio de cirugía cardíaca y anestesia (basado en el protocolo ERAS). A partir de junio todo el personal de salud del centro cardiológico comenzó a trabajar y educar a los pacientes, para cumplir con protocolos de ayuno modificado. La cena consiste en una comida ligera a las 20h y luego a las 23h ingieren una colación sólida. Con respecto a los líquidos, se pueden ingerir líquidos claros (agua, té, café, mate) hasta las 6 am del día de la cirugía. Se realiza además una carga oral de 25 gr de maltodextrina diluidos en 400 ml de agua que deberá ser consumido, también, previo a las 6am. La preparación y administración de la maltodextrina está a cargo del departamento de nutrición.

Figura 4: Imagen representativa de la toma de datos



Estadística

Las variables postoperatorias se analizarán de acuerdo a ayuno prolongado o no (12h como corte) así como también según consumo o no de maltodextrina. Las variables continuas presentan una distribución no normal. Por esta razón las medidas de tendencia central y dispersión utilizadas fueron la mediana y el rango intercuartílico, evitando así los valores extremadamente alejados. También fueron calculados y presentados la media y los desvíos estándar. Las variables categóricas se expresaron como valor absoluto y porcentaje.

Las variables cuantitativas se analizaron mediante la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Las variables categóricas se compararon entre grupos mediante Chi cuadrado o Fisher exact test.

Las variables horas de ayuno líquido y ayuno sólido fueron comparadas con variables cuantitativas mediante el uso de coeficiente de correlación de Spearman, considerando un $p < 0,05$ como significativo.

Según el análisis de regresión lineal, se obtuvieron los resultados en base a la variable dependiente y la influencia que tienen dos variables independientes sobre ella.

RESULTADOS

Las características de los pacientes (n=62) incluidos se encuentran resumidas en la TABLA 1.

Tabla 1: Descriptiva de la población

Preoperatorio		
Variable		Mediana (% o Rango)
Edad		65,5 (65,5- 72)
Sexo	Masculino	43 (60,36%)
	Femenino	19 (30,64%)
FEVI		55 (40,5-60)
Hemoglobina		12,2 (10,47-12,2)
Diabetes Miellitus		18 (29%)
Epoc		5 (8,06%)
Arritmias		8 (12,9%)
Ayuno sólidos		12 (9-12)
Ayuno líquidos		10 (3-12)
Hambre		18 (29%)
Sed		14 (22,5%)
Maltodextrina		19 (30,6%)
Intraoperatorio		
Tipo de cirugía	CRM	36 (58%)
	SVAo	15 (24,19%)
	CRM+SVAo	4 (6,45%)
	Otra	5 (8,20%)
Tiempo de cirugía		237 (210-276,5)
Tiempo de CEC		102 (82-125)
Tiempo de clampeo		59,5 (43,75-85)
Cristaloides		1800 (1600-2550)
Diuresis		675 (300-1200)
Lactato		1,9 (1,45- 2,850)
Noradrenalina		0,05 (0- 0,112)
Glicemia	Pre - CEC	1,21 (1,05-1,442)
	Intra - CEC	1,32 (1,185-1,595)
	Post - CEC	1,4 (1,255- 1,635)
Postoperatorio		
Intubación prolongada	> 6 h	29 (46,67%)
Inotrópicos	> 12 h	37 (59,67%)
Días de UCI		2 (2-3)
Muerte		1 (1,61%)

FEVI: Fracción de Eyección Ventrículo Izquierdo; EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; CRM: Cirugía de Revascularización Miocárdica; SVAo: Sustitución Valvular Aórtica; CEC: Circulación Extracorpórea; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

Características basales

De los 62 pacientes el promedio de edad fue de 65,5 años (65,5-72), predominando el sexo masculino 43 (60,3%), seguido de las mujeres 19 (30,6%). La mediana de la FEVI fue de 55% (40,5-60) y un total de 18 (29%) pacientes padecen Diabetes Mellitus (DM).

La mediana de ayuno de sólidos fue de 12,1h (9-12), mientras que la de ayuno de líquidos fue de 10h (3-12h). De todos los pacientes, 18 (29%) presentaron hambre y 14 (22,5%) sed. Fueron 19 pacientes quienes recibieron maltodextrina (30,6%).

Variables Intraoperatorias (Ver Tabla 1)

El 58% de las intervenciones quirúrgicas realizadas fueron cirugías de revascularización miocárdica (CRVM), el 42% restante se divide en cirugías de sustitución valvular aórtica (SVAo), CRVM y SVAo combinadas y otros procedimientos quirúrgicos.

La duración promedio de las cirugías fue de 237 minutos (210-276,5). Solo 6 pacientes no requirieron CEC mientras que los restantes 56 sí; de los cuales, el tiempo de CEC fue de 102 minutos (82-125). El tiempo de clampeo fue de 59,5 (43,7- 85) y solo 1 no requirió clampeo.

La mediana del requerimiento de cristaloides fue de 1800 ml (1600-2550). Por su parte, la de administración de noradrenalina (NA) fue de 0,05 ug/kg/min (0-0,112). La administración de coloides se dió exclusivamente en 4 pacientes y la administración de hemoderivados en 10. Solo 3 pacientes requirieron adrenalina y a 14 se les administró dobutamina. La diuresis fue de 675 ml (300-1200ml). Dentro de los 56 pacientes con bomba, los valores de glicemia fueron: en pre CEC 1,21 gr/dl (1,05-1,44), intra CEC 1,32 gr/dl (1,18-1,59) y en post CEC 1,4 gr/dl (1,25-1,63).

Variables postoperatorias

En cuanto a las variables postoperatorias, 29 (46,6%) pacientes presentaron una intubación prolongada, entendiéndose a ésta como mayor a 6 hs. Asimismo 38 (59,6%) requirieron una administración de inotrópicos prolongada. La mediana de días en UCI fue de 2 (2-3), incluyendo un paciente que requirió 35 días de internación. Por último, de toda la población en estudio solamente 1 falleció (1,61%).

En la Fig. 5, se expresan las distintas correlaciones entre horas de ayuno líquido con otras variables cuantitativas como la cantidad de cristaloides y noradrenalina utilizados y los días de estadía en UCI.

Se quiso demostrar si las horas del ayuno de líquido influyen en las variables resultado de alguna manera. Las poblaciones con mayor y menor horas de ayuno, ¿son de iguales características? De forma secundaria se quiere demostrar si la maltodextrina tuvo algún rol en los mismos.

Se cruzaron todas las variables posibles, para analizar qué resultados influyeron en la población de estudio. Los coeficientes de Spearman más importantes fueron los destacados en las figuras. En relación a la Fig 5A. Se vio que a mayor horas de ayuno, mayor fue el aporte de cristaloides. Se obtienen los resultados de la constante con un valor de 0,26 y su respectiva significancia $p= 0,47$.

Por otro lado, se observó un mayor requerimiento de NA intraoperatoria a menor horas de ayuno de líquidos ($R= -0,46$, $p = 0,01$) (Fig. 5B). Con respecto a los días de internación en UCI no hubo correlación significativa entre estos y las horas de ayuno (Fig. 5C).

Figura 5A: Gráfica de dispersión que representa la correlación entre la administración de cristaloides en función de las horas de ayuno de líquidos.

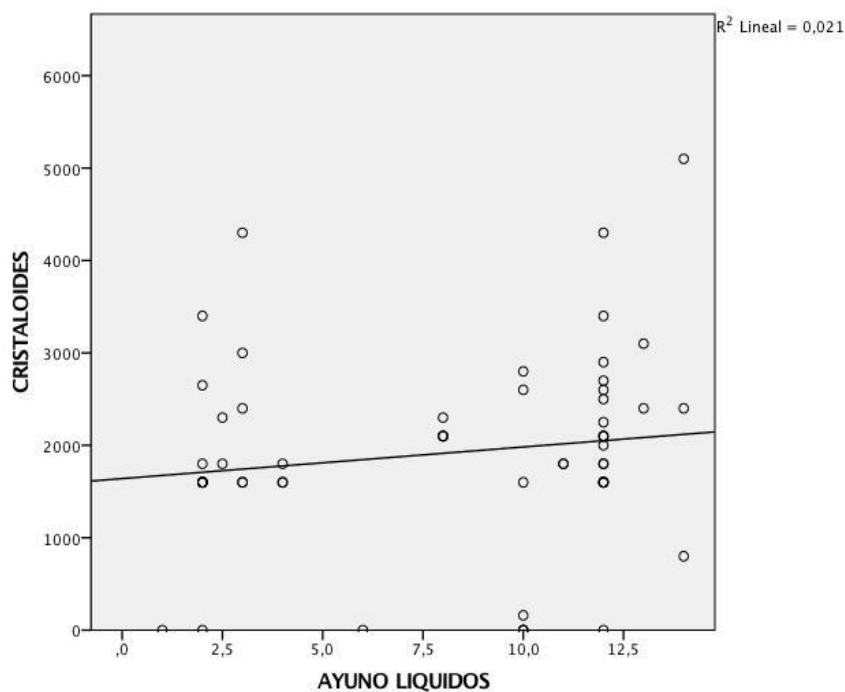


Figura 5B: Gráfica de dispersión que representa la correlación entre la administración de noradrenalina en función de la horas de ayuno de líquidos.

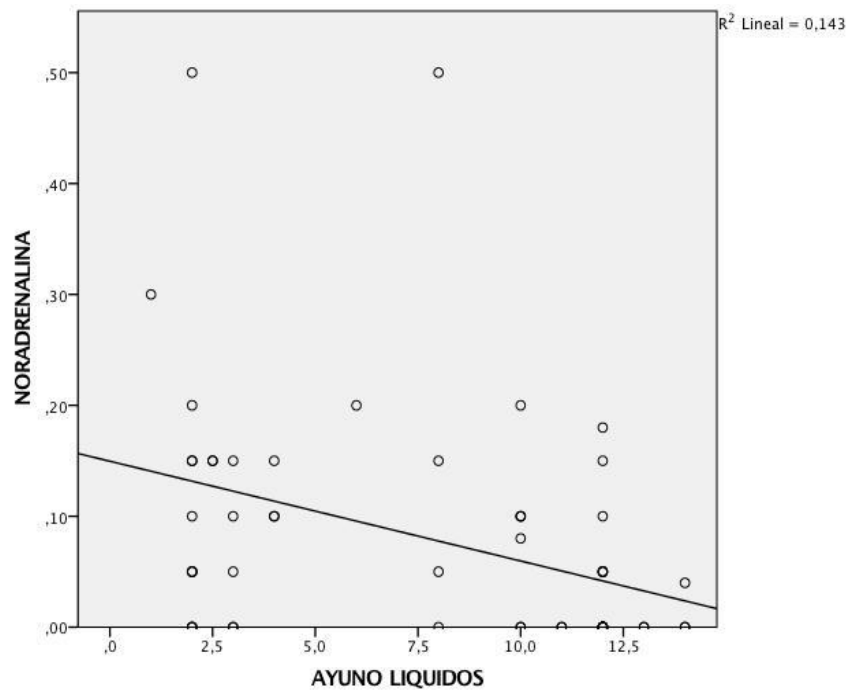
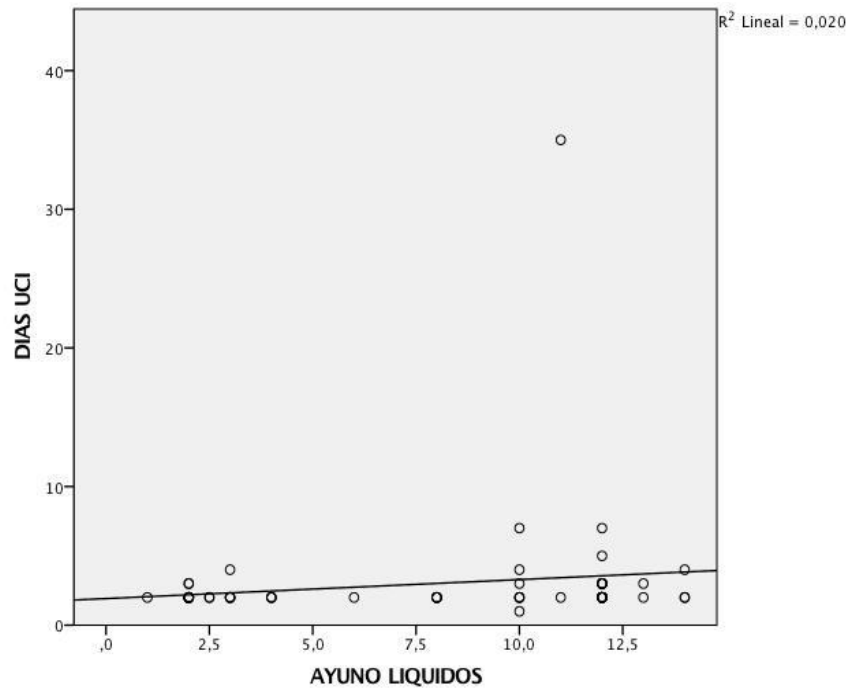
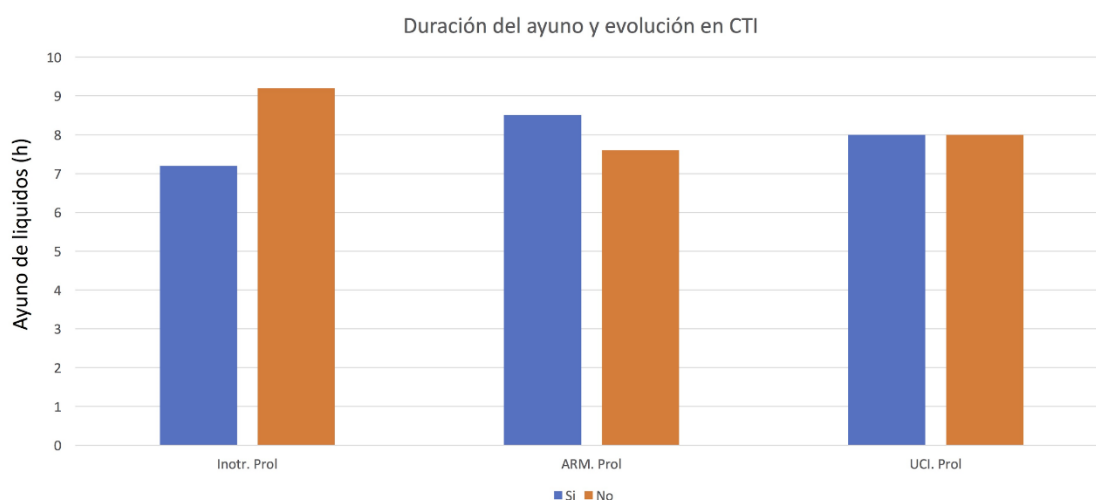


Figura 5C: Gráfica de dispersión que representa la correlación entre los días de internación en UCI en función de las horas de ayuno de líquidos.



En relación a la Fig. 6, se analiza la dependencia entre las horas de ayuno de líquidos, la intubación prolongada, los inotrópicos prolongados y los días de estadía en UCI. No se encontraron diferencias significativas en el tiempo de ayuno entre los que requirieron intubación prolongada en UCI 10h (2.5-12.0) y los que no 10h (3-12, $p=0.675$). Tampoco se hallaron diferencias entre aquellos con intubación prolongada 10h (2.5-12.0) y lo que no 8h (3-12, $p=0,466$). Respecto al uso prolongado de inotrópicos aquellos con requerimiento prolongado tenían 8h (2.5-12) de ayuno mientras que los pacientes con aporte prolongado tenían un ayuno de 12 h (3-12, $p=0.05$).

Figura 6: Gráfico de barras que describe la relación entre las variables postoperatorias de las diferentes poblaciones.



CTI: Centro de terapia intensiva. Inotr. Prolon.: Inotrópicos prolongados. ARM. Prol.: Asistencia respiratoria mecánica prolongada. UCI Prol.: Unidad de cuidados intensivos prolongado.

Con lo que respecta a la Tabla 2, ésta describe la relación entre las diferentes variables sed, inotrópicos prolongados, intubación prolongada, cristaloides intraoperatorios, días de internación en UCI y mortalidad para los dos tipos de ayuno. Del total de pacientes, 24 contaron con un ayuno prolongado (12 o más horas de ayuno) y 38 con un ayuno acotado. Dentro del primer grupo, 9 pacientes (39,1%) sintieron sed y dentro del segundo 5 personas (14,7%) con un valor p de 0,036. El resto de las variables fueron no significativas.

Tabla 2: Comparativa entre los grupos con ayuno prolongado y ayuno acotado

	Ayuno prolongado (n=24)	Ayuno acotado (n=38)	Valor p
Sed	9 (39,1%)	5 (14,7%)	0,036*
Intubación prolongada	12 (50%)	17 (44,7%)	0.686
Inotrópicos prolongados	11 (45,8%)	26 (68,4%)	0.077
Cristaloides	2100 (1600-2675)	1800 (1600-2350)	0.08
Mortalidad	0 (0%)	1 (2,6%)	0.423
UCI prolongada	11 (45,8%)	15 (39,5%)	0.621

Intubación prolongado: Mayor a 6 h. Inotrópicos prolongado: Mayor a 12 h. UCI: Unidad de cuidados intensivos.

En la Tabla 3 se presentan las variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias en los pacientes que consumieron maltodextrina y los que no consumieron, con su respectiva significancia p. Del total de pacientes que no consumieron maltodextrina, 31% sintieron sed y 41% hambre. Sin embargo, dentro de los que consumieron maltodextrina, ambos porcentajes de pacientes que sintieron sed y hambre fue de 6,3%. Los valores p para sed y hambre fueron 0,045 y 0,010 respectivamente. Siendo el resto de las variables no significativas.

Tabla 3: Comparativa de las variables entre el grupo con y sin maltodextrina

	Sin Maltodextrina	Con Maltodextrina	Valor P
Edad	66,0 (57,7-74,0)	65,0 (63,0-68,0)	NS
FEVI	55,0 (39,2-60,0)	60,0 (52,5-60,0)	NS
Hemoglobina	12,5 (10,5-13,6)	11,7 (10,15-13,17)	NS
Diabetes Miellitus	33.0%	21.0%	NS
EPOC	10.0%	5.0%	NS
Arritmias	14.0%	10.0%	NS
Ayuno sólidos	12,0 (10,0-12,0)	9,0 (8,0-9,0)	NS
Ayuno líquido	12,0 (12,0-13,0)	2,0 (2,0-3,0)	1.0%
Glicemia	1,06 (0,87-1,31)	1,05 (0,93-1,46)	NS
Hambre	41.0%	6.3%	1.0%
Sed	31.0%	6.0%	4.5%
Tiempo cirugía	242,9 (212,0-281,0)	220,0 (203,0-273,0)	NS
Tiempo CEC	94,0 (82,5-121,5)	114,0 (83,0-174,5)	NS
Clampeo	58,9 (45,5-79,5)	62,0 (37,0-86,0)	NS
Cristaloides	1900,0 (1600,0-2425,0)	1700,0 (1600,0-2737,5)	NS
Coloides	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	NS
Hemoderivados	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	NS
Diuresis	700,0 (300,0-1200,0)	700,0 (300,0-1200,0)	NS
Furosemide	8.0%	0.0%	NS
Lactato	1,90 (1,45-2,85)	1,90 (1,40-3,20)	NS
Noradrenalina	0,0 (0,0-0,10)	0,10 (0,04-0,15)	NS
Adrenalina	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	NS
Dobutamina	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-3,0)	NS
Glicemia pre - CEC	1,23 (1,12-1,52)	1,10 (1,00-1,35)	NS
Glicemia intra - CEC	1,36 (1,16-1,63)	1,28 (1,18-1,57)	NS
Glicemia post - CEC	1,39 (1,24-1,63)	1,39 (1,30-1,62)	NS
Intubación	45.0%	47.0%	NS
Inotrópicos	57.0%	68.0%	NS
UCI prolongada	38.0%	53.0%	NS
Días UCI	2,0 (2,0-3,0)	2,0 (2,0-2,0)	NS
Muerte	2.0%	0.0%	NS

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. CEC: Circulación extracorpórea. UCI: Unidad de cuidados intensivos.

Con respecto al análisis de regresión lineal representado en la Tabla 4 se pretende evaluar si el requerimiento de noradrenalina intraoperatoria se ve afectado por las variables horas de ayuno líquido y consumo de maltodextrina. Se obtuvo un resultado significativo con una p de 0,004 para horas de ayuno de líquidos y un coeficiente $\beta = -0,015$ (por cada hora que aumenta el ayuno de líquidos, se reduce en un 0,015 la concentración requerida de NA) no siendo significativo para el uso de maltodextrina.

Tabla 4: Regresión lineal. Evaluación del impacto de las variables sobre el requerimiento de NA

	Coeficiente β (IC 95%)	Valor p
Ayuno líquido	-0,015 (-0,025; -0,05)	0,004*
Maltodextrina	-0,072 (-0,169; 0,025)	0.145

IC: intervalo de confianza

Como se evidenció, los pacientes con uso prolongado de inotrópicos intraoperatorios fueron los de menor horas de ayuno. Se realizó un análisis de regresión logística, para establecer si las horas de ayuno son predictoras del uso de inotrópicos prolongado. El análisis no estableció una relación significativa.

DISCUSIÓN

En el trabajo se presentan los resultados de un estudio de 6 meses de duración donde se buscó demostrar cómo afectan los diferentes protocolos de ayuno a los resultados perioperatorios.

En primer lugar, no se logró demostrar la disminución del tiempo de ventilación asistida en función al acortamiento de las horas de ayuno de sólidos y líquidos con la administración de maltodextrina como se había planteado inicialmente; así como tampoco fue significativo para las variables: disminución de los días de internación en UCI, aporte de cristaloides, hemoderivados e inotrópicos y la mortalidad. Sin embargo existen otros resultados a destacar.

Aquellos pacientes que tuvieron más horas de ayuno requirieron menor administración intraoperatoria de inotrópicos (NA). Dicho grupo de pacientes no habían recibido una carga oral previa de maltodextrina. A diferencia del resultado obtenido en el estudio de Susan Tran y colab. (18) en el cual la concentración de inotrópicos disminuyó a la mitad en cirugía de revascularización miocárdica con un valor p no significativo. Se plantea la interrogante en cuanto a cuál sería el factor que estaría determinando la mayor necesidad de NA, si la maltodextrina o el ayuno por sí solo (18). Cabe destacar que los pacientes con ayuno prolongado recibieron mayor aporte de cristaloides durante la cirugía lo cual pudiera ser una razón para su menor requerimiento de NA.

En relación a los días de UCI y la duración del ayuno, Judson B. Williams et al. (19) reporta una disminución significativa en los días de internación en UCI de 7 a 6 días. En nuestro trabajo no hubo diferencias significativas entre aquellos con ayuno prolongado o con maltodextrina lo cual puede deberse a una disminución en el tamaño de la muestra (19).

Hubiera sido relevante correlacionar los diferentes tipos de cirugía con las demás variables estudiadas para evaluar si las mismas afectaron de alguna manera los resultados. Igualmente esto no se realizó dado que desde el punto de vista estadístico el n disminuiría considerablemente afectando la potencia del análisis.

Nuestro análisis univariado en relación a las horas de ayuno y los principales resultados postoperatorios muestran que los pacientes con requerimiento prolongado de inotrópicos tienen menor horas de ayuno, lo cual coincide con su mayor requerimiento intraoperatorio. Sin embargo, por más que requieran inotrópicos de forma prolongada, esto no afecta la duración de internación en UCI ni la asistencia respiratoria mecánica (ARM).

Al analizar según la duración del ayuno de líquidos (prolongado o no), se observa una diferencia en la sensación de sed previo a la cirugía entre los dos tipos de ayuno (siendo menor la sed en el nuevo protocolo) así como también mayor uso de cristaloides durante el intraoperatorio en los pacientes con ayuno prolongado ($p= 0,08$). No hubieron diferencias entre las variables postoperatorias, concluyendo entonces, que el nuevo protocolo de ayuno mejora el bienestar del paciente en el preoperatorio sin afectar negativamente su evolución en UCI.

Al analizar según el uso o no de maltodextrina, los que consumieron maltodextrina presentaron menor sed y hambre, dado que estos fueron sujetos a un protocolo de ayuno de líquidos más libre y además recibieron el aporte calórico adicional. Igualmente, el uso de maltodextrina no afectó de forma significativa el uso de inotrópicos durante el intraoperatorio ni tampoco de forma negativa las variables analizadas del postoperatorio.

Para poder definir cuáles de las variables afectan el requerimiento de NA en el intraoperatorio (ayuno de líquidos, sólidos o maltodextrina) se realizó un análisis de regresión lineal múltiple. La única variable que mantuvo su significancia fue el ayuno de líquidos. Se concluye que hay una asociación en el modelo y que el único valor potente que influye en el requerimiento de NA es el ayuno de líquidos.

Limitaciones

Dentro de las limitaciones presentes en el estudio, se plantea la presencia de un n de pacientes muy reducido dado el corto tiempo de investigación y también dificultades operativas para llevar adelante determinados objetivos. No se pudo utilizar el ecógrafo por algunos meses y no se pudo conseguir la medida de la vena cava como variable predictora de la hemodinamia, como se había planteado inicialmente en la metodología. Otra falencia fue el hecho de no contar con el valor de Hb glicosilada en el preoperatorio y que no se pudieran identificar dentro de los pacientes diabéticos aquellos que estuvieran bien controlados de manera que éstos también pudieran recibir maltodextrina. De esta forma, el grupo de ayuno acotado hubiera tenido un mayor número de pacientes con maltodextrina.

El hecho de no haber aplicado el protocolo ERAS en todos sus componentes determina la posibilidad de que los resultados obtenidos en el estudio no sean los esperados. Se considera que de haber aplicado el protocolo en su totalidad mejorarían los resultados de la investigación.

Existen sesgos de selección dada la toma de ciertos datos de manera retrospectiva a diferencia de lo que se esperaría en un estudio clínico randomizado, por ejemplo.

CONCLUSIONES

Se demostró que aquellos pacientes sometidos a cirugía cardíaca que tuvieron menos horas de ayuno de líquidos requirieron un mayor aporte de NA intraoperatoria.

El nuevo protocolo de ayuno no disminuyó el tiempo de ventilación mecánica requerida, el cual fue el objetivo general, sin embargo se puede concluir que este nuevo protocolo no afectó de forma adversa a la evolución del paciente y además le otorgó a los mismos un mayor bienestar perioperatorio.

A pesar de las limitaciones presentadas a lo largo del estudio, las cuales fueron analizadas previamente, se destacan los nuevos resultados obtenidos y se discuten nuevos conceptos diferentes a los inicialmente planteados.

No obstante, las discusiones de estos nuevos conceptos se ven limitadas debido a la falta de bibliografía existente en la actualidad sobre la relación en el uso de inotrópicos con las horas de ayuno en cirugía cardíaca. Serán necesarias futuras investigaciones para ahondar en el beneficio de estas medidas en los pacientes operados de cirugía cardíaca y mejorar los resultados perioperatorios. Si bien el protocolo ERAS es nuevo en Uruguay y sobretodo en este tipo de cirugías, se puede decir que este estudio representa un puntapié para nuevas investigaciones en este campo. Cabe destacar que el presente trabajo fue aprobado para su participación y presentación en el Congreso Nacional de Cardiología, que tendrá lugar en noviembre de este año. En dicho congreso y en el Congreso Nacional de Cirugía habrá intervenciones específicas para el protocolo ERAS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Scott MJ, Baldini G, Fearon KCH, Feldheiser A, Feldman LS, Gan TJ, et al. Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, part 1: Pathophysiological considerations. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015 Nov 1;59(10):1212–31.
2. Stoppe C, Goetzenich A, Whitman G, Ohkuma R, Brown T, Hatzakorzian R, et al. Role of nutrition support in adult cardiac surgery: A consensus statement from an International Multidisciplinary Expert Group on Nutrition in Cardiac Surgery. *Crit Care*. 2017;21(1):1–16.
3. Moreira E, Patricia López D, Lourdes Silva L, Estela Olano D. Terapia nutricional y prehabilitación multimodal en el paciente quirúrgico. Una actualización.
4. RAE. Diccionario de la lengua española. Edición del tricentenario. Real Acad Española [Internet]. 2017 [cited 2019 Oct 30];1. Available from: <https://dle.rae.es/?id=4cYY5ZV>
5. Cátedra de Anestesiología. Pautas de Ayuno para procedimientos bajo anestesia del Hospital de Clínicas. 2016;
6. Noba L, Wakefield A. Are carbohydrate drinks more effective than preoperative fasting: A systematic review of randomised controlled trials. *J Clin Nurs*. 2019;(April):1–21.
7. García De Lorenzo Y Mateos A, Antonio J, Montes R. Metabolismo en el ayuno y la agresión. Su papel en el desarrollo de la desnutrición relacionada con la enfermedad Nutrición Hospitalaria SUPLEMENTOS. *Nutr Hosp Supl*. 2013;6(1):1–9.
8. Coleman SR, Chen M, Patel S, Yan H, Kaye AD, Zebrower M, et al. Enhanced Recovery Pathways for Cardiac Surgery. *Curr Pain Headache Rep*. 2019 Apr 1;23(4).
9. P Saz P, Ortiz L. Dialnet-Fisiología Y Bioquímica En El Ayuno-2223818. *Med Natur* [Internet]. 2007;1(2):10–9. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/2223818.pdf>
10. Casais DM, De Revisión A. Palabras Clave Ayuno preoperatorio Insulinorresistencia Deshidratación Fisiología gástrica Metabolismo del ayuno. 2009;119–29. Available from: https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/1292/c.pdf
11. Jessica K Brown, M.D., Karanbir Singh, M.D., Razvan Dumitru, C.R.N.A., D.N.P., Edward Chan, M.D., and Min P. Kim MD. Benefits of ERAS programs and their application in Cardiothoracic surgery. *Methodist DeBakey Cardiovasc J*. 2018;
12. Botto F, Alonso-Coello P, Chan MTV, Villar JC, Xavier D, Srinathan S, et al. Myocardial Injury after Noncardiac Surgery: A Large, International, Prospective Cohort Study Establishing Diagnostic Criteria, Characteristics, Predictors, and 30-day Outcomes. *Anesthesiology*. 2014;120(3):564–78.
13. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth*. 1997;78:606–17.
14. History - Eras [Internet]. [cited 2019 Oct 30]. Available from: <http://erassociety.org/about/history/>
15. Attia R, Schulte K, Antoniou A, Rizwan Attia ; Does fast-track recovery improve outcomes in adult cardiac surgery? *Annals of Cardiology and Vascular Medicine*. Available from:

<http://meddocsonline.org/>

16. Oslaida, M. Protocolos de recuperación precoz en cirugía cardíaca. ¿Utopía o realidad? *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación* (2018)
17. Carrillo-Esper R, Espinoza de los Monteros-Estrada I, Pérez-Calatayud A. Una nueva propuesta de la medicina perioperatoria. El protocolo ERAS [Internet]. Vol. 36, *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2013 [cited 2019 Oct 24]. p. 296–301. Available from: <http://www.medigraphic.com/rmawww.medigraphic.org.mxwww.medigraphic.org.mx>
18. Tran S, Wolever TMS, Errett LE, Ahn H, Mazer CD, Keith M. Preoperative carbohydrate loading in patients undergoing coronary artery bypass or spinal surgery. In: *Anesthesia and Analgesia*. 2013. p. 305–13.
19. Williams JB, McConnell G, Allender JE, Woltz P, Kane K, Smith PK, et al. One-year results from the first US-based enhanced recovery after cardiac surgery (ERAS Cardiac) program. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 May 1;157(5):1881–8.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece al equipo de nutrición, de enfermería y residentes de la Unidad cardiológica del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela.

Se agradece en especial a Lic.Cecilia Rosso, Lic. Cristina De la Torre, Lic. Flavia Garcia, Lic.Carolina Jeribon, Lic. Carina Lima, Dra. Estela Olano y al Dr. Emiliano Landin.

Se agradece también el apoyo recibido por la Cátedra de Bioética y la Cátedra de Métodos Cuantitativos.

ANEXOS

ANEXO 1

Consentimiento informado

Evaluación del ayuno en el comportamiento perioperatorio en cirugía cardíaca del hospital de clínicas de Manuel Quintela en el periodo de abril-octubre en el año 2019

Estimado paciente,

Es importante que lea detenidamente este formulario de consentimiento y que antes de dar su conformidad para participar en un estudio de investigación, comprenda toda la información que se brinda en él. Esta información puede conversarla, con su médico de cabecera dentro o fuera del hospital, su familia o cualquier otra persona que Ud. desee. Solo una vez que haya comprendido toda la información y consultadas las dudas que surjan, Ud. podrá firmar este documento del que tendrá un original firmado y fechado.

Usted está siendo invitado(a) a participar en nuestro estudio clínico de investigación porque usted será sometido a una cirugía cardíaca. Este es un estudio llevado a cabo por médicos anestesiólogos y cirujanos cardíacos del Hospital De Clínicas Dr. Manuel Quintela de Montevideo-Uruguay.

INTRODUCCIÓN

Hasta la actualidad se han empleado en nuestro país protocolos de ayuno prolongado en pacientes sometidos a diferentes actos anestésico-quirúrgicos. Este tipo de ayuno prolongado que consta de 12 horas de ayuno o aún más para sólidos y líquidos, lleva al paciente a tener menos proteínas, aumentando la resistencia a la insulina y otras respuestas del organismo que conllevan a un mayor estrés por parte del organismo como respuesta a la cirugía.

Esta razón llevó a que globalmente, en distintas áreas quirúrgicas, se empezara a implementar un plan que disminuye las horas de ayuno e implementa nutrientes que pueden ayudar a este estrés causado. Este protocolo, llamado "ERAS: (Enhanced Recovery After Surgery, Recuperación mejorada después de la cirugía) incluye la administración oral de glucosa dos horas previas a la cirugía y la disminución del ayuno a 6 horas para sólidos y 2 horas para líquidos. Su implementación, mejoró el confort de los pacientes (disminución del hambre, la sed y la ansiedad) y se espera que disminuya las complicaciones quirúrgicas y la estadía de los pacientes en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). En

base a la experiencia del servicio de anestesia y cirugía cardíaca del Hospital de Clínicas, junto con los resultados obtenidos del protocolo en otros servicios y en otros países, en el año 2019 se decide implementar parte de las recomendaciones del protocolo ERAS en el servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela.

OBJETIVOS

Este proyecto de investigación tiene como objetivo principal, demostrar que la aplicación de ayunos de menor tiempo y la administración de un carbohidrato complejo conocido (maltodextrina) favorecen una mejor evolución postoperatoria en los pacientes. Una mejor evolución está determinada por la disminución de la mortalidad, disminución de días de internación en UCI, menor requerimiento de procedimientos invasivos, menor uso de fármacos y/o de reposición de elementos sanguíneos.

¿QUIENES PUEDEN PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

En este estudio pueden participar los pacientes intervenidos en el servicio de cirugía cardíaca del hospital de clínicas, entre abril y octubre de 2019, a excepción de aquellos intervenidos por urgencia y aquellos pacientes que no puedan consumir maltodextrina (pacientes que sufran de diabetes mellitus mal controlada.)

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Durante este estudio se recolectarán distintos datos de pacientes del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Clínicas.

Los datos a utilizar de cada individuo en el momento pre-operatorio, intra-operatorio y post-operatorio serán: el nombre, la edad, las enfermedades asociadas, valores sanguíneos, fármacos utilizados y requerimientos de procedimientos invasivos como por ejemplo la intubación.

Primero se recolectarán datos de pacientes que reciben el tipo de ayuno prolongado. Luego, los datos de pacientes que reciban el nuevo plan de ayuno implementado por los médicos a cargo de este estudio, el cual es acotado e incluye el consumo del carbohidrato maltodextrina. Este último protocolo de ayuno no requiere procedimientos invasivos en el paciente.

RIESGOS Y BENEFICIOS

La implementación del estudio no lo beneficiará a usted directamente, pero su participación ayudará a futuros pacientes que deban ser sometidos a cirugía cardíaca.

Los riesgos de este estudio serán los mismos de la cirugía a realizar, ya explicados por sus médicos.

COMPENSACION DE DAÑOS Y COMPLICACIONES

Este estudio no incluye compensaciones económicas por participar, tampoco lo exime de los gastos relacionados a la hospitalización por el procedimiento quirúrgico que no cubra su cobertura médica.

¿CUANTA GENTE PARTICIPARA EN ESTE ESTUDIO?

Este estudio cuenta con dos investigadores principales, el Dr Victor Dayan y la Dra Leticia Turconi. La recolección de datos estará a cargo de los Bachilleres Abreu, Lopez, Maglione, Martino, Ormaechea, Riveron.

COSTOS

Su participación en el estudio no ocasionará gastos para usted ni para su cobertura de salud.

PARTICIPACION VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede rechazar participar o retirar su consentimiento en todo momento. La negativa a participar o su retiro del estudio no altera aspecto alguno de su atención médica, no producirá ningún tipo de penalidad o pérdida de beneficios que usted tiene.

Si usted decide retirarse del estudio, sus datos personales e información no serán utilizados en el futuro, pero aquella información recolectada hasta el momento del eventual retiro del consentimiento, si será utilizada.

CONSULTAS

Si usted tiene alguna pregunta con respecto al estudio o presenta algún problema eventualmente relacionado con el mismo, deberá contactar al Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Clínicas,

RECONOCIMIENTO DEL PARTICIPANTE

He leído y entendido la información escrita en este formulario de Consentimiento Informado del proyecto de investigación llamado: Evaluación del ayuno en el comportamiento perioperatorio en

cirugía cardíaca del hospital de clínicas de Manuel Quintela en el periodo de abril-octubre en el año 2019.

He tenido la oportunidad de formular preguntas respecto a esta investigación las que han sido respondidos en forma satisfactoria. Entiendo que recibiré un original firmado y fechado de este formulario de Consentimiento Informado. Consiento en el uso y divulgación de la información del estudio según lo que se describió en este formulario. La información sensible será usada de manera estrictamente confidencial y sin ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.

Entiendo que puedo retirar y/o rechazar mi participación en este estudio en cualquier momento sin que se vea alterada la atención de mi salud en esta institución, sin sanción o pérdidas de los beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

Acepto libremente participar en este proyecto de investigación. Firmar este documento no me desliga de todos mis derechos legales.

Firmo voluntariamente este formulario de consentimiento.

Nombre Participante: _____

Firma Participante: _____

Fecha: _____

Declaración de la persona que condujo la discusión del consentimiento:

El suscrito declara que ha explicado en forma total y cuidadosa la naturaleza, propósito, riesgos y beneficios de esta investigación al participante o su Representante que está firmando este formulario de consentimiento y que ha contestado las preguntas y dudas de manera satisfactoria.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____